# 可用性确认计划

|  |  |
| --- | --- |
| **制定人** | **日期** |
| **审核人** | **日期** |
| **批准人** | **日期** |
|  |  |
| **版本号：** | |

## 概述

## 可用性规范输入

### 描述

### 预期用途

### 参考文件

* YY/T 1474-2016 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》
* YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
* YY/T 9706.106-2021 《医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》
* 《可用性规范》

### 确认小组成员

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **确认人员** | **角色** | **职责** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 确认过程

### 确认方法

### 测试项目任务和确认接受准则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **测试项目任务** | **接受准则** | **备注** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

### 风险分析

### 临床模拟使用场景

#### 常用的使用场景

#### 最坏的使用场景

### 目标用户

#### 最坏的使用场景

#### 测试项目任务

#### 测试项目评分

#### 测试项目评估标准

### 用户需求

### 可用性结论